

(19) 日本国特許庁 (J P)

(12) 公開特許公報 (A)

(11) 特許出願公開番号

特開2003-79632

(P2003-79632A)

(43) 公開日 平成15年3月18日 (2003. 3. 18)

(51) IntCl. ⁷	識別記号	F I	キーワード (参考)
A 6 1 B 17/04		A 6 1 B 17/04	4 C 0 6 0
17/56		17/56	4 C 0 8 1
A 6 1 L 31/00		A 6 1 L 31/00	Z

審査請求 未請求 請求項の数18 O L (全 9 頁)

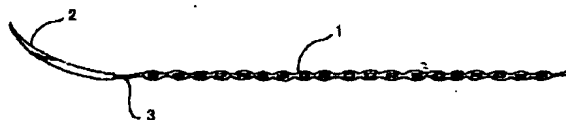
(21) 出願番号	特願2002-36480 (P2002-36480)	(71) 出願人	399019205 小関医科株式会社 東京都千代田区外神田2丁目17番2号
(22) 出願日	平成14年2月14日 (2002. 2. 14)	(72) 発明者	小関智明 千葉県館山市亀ヶ原767番地の1
(31) 優先権主張番号	特願2001-81668 (P2001-81668)	Fターム (参考)	4C060 BB01 BB18 LL07 LL13 MM24 4C081 AC02 AC03 BA16 BB08 CA161 CC01 CG03 CG05 DA04 DA05
(32) 優先日	平成13年2月15日 (2001. 2. 15)		
(33) 優先権主張国	日本 (J P)		
(31) 優先権主張番号	特願2001-112895 (P2001-112895)		
(32) 優先日	平成13年4月11日 (2001. 4. 11)		
(33) 優先権主張国	日本 (J P)		
(31) 優先権主張番号	特願2001-186006 (P2001-186006)		
(32) 優先日	平成13年6月20日 (2001. 6. 20)		
(33) 優先権主張国	日本 (J P)		

(54) 【発明の名称】 胸骨縫合用材料及びその製造方法

(57) 【要約】 (修正有)

【課題】 金属疲労を起こしにくく、MRI使用時のハレーションを防ぎ、保険が適用で、結紮しやすく、出血が少なく、閉鎖時の胸骨の縦ずれを防ぎ、しなやかで扱いやすい胸骨縫合材料を提供する。

【解決手段】 単線のワイヤー又は糸を編み込み、輪を形成したワイヤー形状とする。中央部分はテープ状の平織り形状とする。材料の材質を非磁性体或いは吸収性とする。自動編み込み機を用いて製造する。金属製ケーブルの中央を細い金属線で編み上げ、片端又は両端のケーブルの断端は銀鍍で固めることによって縫合用の針をつけやすくする製造方法とする。又、固めたケーブルの断端を直接縫合用針の形状に加工する。コの字型胸骨固定用フック、調整用ネジで胸骨を挟み込んで固定し、貫通器具で胸骨に穴を開け、胸骨縫合用材料を胸骨に通し、胸骨縫合を行う。貫通器具刃先が肺に到達しないよう胸骨固定用フック下部の厚みを設定し、或いは保護板を設置する。



【特許請求の範囲】

【請求項1】心臓外科手術の際に胸骨閉鎖時に用いる胸骨縫合用材料であり、単線の細い糸又はワイヤーを糸単独、ワイヤー単独或いは糸とワイヤーを交織し編みこむことにより、一個あるいは鎖状の複数の輪を形成し、縫合時には緊張により糸又はワイヤーが直線状となり、結節時には輪の穴を利用し締結しやすいという特徴を持ち、両端又は片端に胸骨を貫通させる直針又は湾曲した針が接続されており、針が接続している端部だけが中央部分より細く絞られて編みこまれている胸骨縫合用材料。

【請求項2】上記胸骨縫合材料の内、中央部がテープ状の平織りとなっており、針が接続している端部は細く絞られて編みこまれている請求項1記載の胸骨縫合用材料。

【請求項3】上記胸骨縫合用材料のうち、使用素材が磁気を帯びない非磁性体であることを特徴とした請求項1及び2記載の胸骨縫合用材料。

【請求項4】上記胸骨縫合用材料のうち、使用素材が体内で吸収される材料であることを特徴とした請求項1及び2記載の胸骨縫合用材料。

【請求項5】糸又はワイヤーを編みこむ際、自動編み込み機であるトーションを使用し、均一な連続編みを行うことにより一個あるいは鎖状の複数の輪を形成し、或いは中央部分をテープ状の平織りとし、端部だけが中央部分より細く絞られて編み込み、針後端部に縦方向に穴をドリル、レーザー又は放電加工により開け、材料の端部を挿入し、針外周を均一に圧縮し、針とワイヤーを固定する請求項1及び2記載の胸骨縫合用材料の内糸又はワイヤー部分の製造方法。

【請求項6】手作業により組紐製造器具を用いて糸又はワイヤーを編みこむことにより、一個あるいは鎖状の複数の輪を形成し、或いは中央部分をテープ状の平織りとし、端部だけが中央部分より細く絞られて編み込み、針後端部に縦方向に穴をドリル、レーザー又は放電加工により開け、細く絞られた材料の端部を挿入し、針外周を均一に圧縮し、針とワイヤーを固定する請求項1及び2記載の胸骨縫合用材料の内、糸又はワイヤー部分の製造方法。

【請求項7】心臓血管外科手術の際、胸骨縫合用に用いる金属製ケーブルの製造方法であり、中央は製紐機又はトーションを用いて細い金属線を編み上げて糸状とし、片端又は両端のケーブルの断端にフラックスを付け、銀蠟をバーナーで加熱しながら付着させ、固めることにより縫合用の針をつけやすくする針付き胸骨縫合用金属製ケーブルの製造方法。

【請求項8】心臓血管外科手術の際、胸骨縫合用に用いる金属製ケーブルであり、中央は細い金属線が編み上げてあり、片端又は両端のケーブルの断端を鉗付けにより細い金属線同士を固め、更にプレス機を用いて直又は湾曲形状の縫合用針に加工し、ケーブルそのものの断端

を、直接胸骨を貫通させるための針とした胸骨縫合用金属製ケーブル。

【請求項9】上記胸骨縫合用金属製ケーブルの内、ケーブルの断端の針形状が先鈍針となっていることを特徴とする請求項8記載の胸骨縫合用金属製ケーブル。

【請求項10】心臓血管外科手術の際、胸骨縫合に用いる胸骨穴開け器具であり、胸骨固定用フック、調整用ネジ、貫通器具の三点で構成され、コの字型の胸骨固定用フック上部に調整用ネジが入るネジ切り穴が開き、調整用ネジを回すと胸骨固定用フック下部と調整用ネジが胸骨を挟み込んで固定する構造となっており、調整用ネジの中央縦方向に貫通器具用の穴が開いており、胸骨固定用フック下部は貫通器具の刃先が進む方向に穴が開き、さらにその穴は胸骨縫合用材料を胸骨に通した後に胸骨固定用フックから抜くための横スリットと連続し、胸骨固定用フック下部上面は胸骨が滑らないよう横溝或いはスパイク等の滑り止めが施され、胸骨固定用フック下部と調整用ネジが胸骨を挟み込んで固定された後、調整用ネジ上部の穴から貫通器具で胸骨に穴を開け、胸骨縫合用材料を胸骨に通し、縫合するための胸骨穴開け器具。

【請求項11】上記胸骨穴開け器具の内、胸骨固定用フックの背面側中央に縦方向に穴が開き、その穴に円柱状のシャフトが入り、上に突出した円柱シャフトの断端は直角に折れ曲がり昇降テーブルと連続し、昇降テーブルは貫通器具グリップと固定板により挟み込まれ一体となっており、円柱シャフトを軸に昇降テーブルを回転させ、貫通器具刃先を、穴を開ける位置に合わせ、貫通器具を押し下げていく際に円柱シャフトがガイドの機能を持つ構造とした請求項10記載の胸骨穴開け器具。

【請求項12】上記胸骨穴開け器具の内、胸骨固定用フックの内側の高さが胸骨の厚さと同じであるとき、調整用ネジ下端は胸骨固定用フック上部下辺の位置と等しく、この状態で貫通器具刃先を胸骨に貫通させた時、貫通器具刃先が僅かに胸骨固定用フック下部上辺に入り込むように調整用ネジ上端が貫通器具グリップ下部にあたる位置関係とし、胸骨が薄く調整用ネジを限界まで締め込み、この状態で貫通器具刃先を胸骨に貫通させた時は、貫通器具刃先が胸骨固定用フック下部下辺から出ないように胸骨固定用フック下部の厚みが設定されていることを特徴とする請求項10及び11記載の胸骨穴開け器具。

【請求項13】上記胸骨穴開け器具の内、胸骨固定用フック下部穴部分が円錐形に下に広がるような貫通穴となっており、下から胸骨縫合用材料が通しやすいような構造となっていることを特徴とする請求項10、11及び12記載の胸骨穴開け器具。

【請求項14】上記胸骨穴開け器具の内、胸骨固定用フック下部から手前側又は反対側に垂直下方に板が伸びるように連続しており、さらに胸骨固定用フック下部と並行になるように再び直角に中心方向に折れ曲がり、貫通

器具の刃先が肺を傷つけないための保護板となっている構造を持つ請求項10、11及び13記載の胸骨穴開け器具。

【請求項15】上記胸骨穴開け器具を用いて穴を開けた後、胸骨縫合を行う際に使用する胸骨縫合用ワイヤーであり、中央部分がコの字型に予め折れ曲がっており、その折れ曲がった中央部分の長さは請求項10、11、12、13及び14に記載された胸骨穴開け器具を用いて開けられた左右の胸骨の穴間距離に等しく、胸骨下から両端を挿入して胸骨上に出し、締結する胸骨縫合用ワイヤー。

【請求項16】心臓血管外科手術の際、胸骨縫合に用いる胸骨穴開け器具であり、貫通器具断端に縫合材料が接続され一体となっており、貫通器具と縫合材料の接続部分を胸骨固定用フック下部の貫通器具固定スリットに挟み込み、横方向から固定ネジで締め込み固定し、胸骨固定用フック上部には引き上げ用ネジが入るネジ切り穴が開き、引き上げ用ネジ下端には貫通器具刃先が入る穴が開いており、引き上げ用ネジを回すと胸骨固定用フックが引き上げられ、貫通器具が胸骨を裏側から貫通し、引き上げ用ネジ下端に貫通器具刃先が入り込み、固定ネジを緩め胸骨固定用フックを外し、貫通器具刃先を胸骨上へ引き上げ縫合を行うための胸骨穴開け器具。

【請求項17】請求項16記載の胸骨穴開け器具を用いて胸骨縫合を行う際に使用する胸骨縫合用針付きワイヤーであり、胸骨を貫通するための適度な長さを持った直針の針断端にドリル、放電加工又はレーザー加工により縦方向に穴を開け、ワイヤーの片端或いは両端部に挿入し、周囲を段差が発生しないようカシメ加工により接続し、針断面は固い胸骨でも貫通するようプレス加工により三角、或いは四角の形状とし、ワイヤー本体は胸骨にダメージを与えにくい軟質の金属材を用いたことを特徴とする胸骨縫合用針付きワイヤー。

【請求項18】上記胸骨穴開け器具の内、請求項10、11、12、13、14及び16記載の胸骨固定用フック上部側面にボールジョイントを付け、複数の胸骨固定用フックをフレキシブルに動くよう連続固定させ、左右の胸骨を開く際に胸骨切開面にあてる固定アームと可動アームとし、固定アームの一端はレールの一端と垂直に接合され、可動アームの一端はレールを包み込むボックス構造とし、レール側面には連続する溝が施され、ボックス内部には2本のピンが可動アームを動かすためにレール溝に入り込み、ボックス上部に出ているハンドルと接続しており、ハンドルを回すと可動アームがレール上を移動し、胸骨切開面を開閉する機能を持つ胸骨穴開け器具。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の属する技術分野】本発明は心臓外科手術の際に使用する胸骨縫合材料及び器具に関するものである。

【0002】

【従来の技術】胸骨は胸の中央に位置し肋骨端部が繋がっている。心臓手術の際胸骨中央を縦に切開し、左右に広げて手術を行う。術後、胸骨を閉鎖するために用いるワイヤーは通常金属製の単線である。現在の標準的な使用形態はワイヤーの断端に胸骨を貫通させるための湾曲針を付けたタイプ（針使用タイプ）で胸骨上から下へまず湾曲針を貫通させ、反対側の下から上へ引き上げる方法、又はワイヤーの両端に湾曲針を付け、両側の下から上へ貫通させてくる方法がある。或いは太いワイヤーの両端に細いガイドワイヤーを付け、先端に穴の開いた錐で胸骨を上から貫通させ、穴にガイドワイヤーを通し、下から引き上げてくるタイプ（錐使用タイプ）の二通りである。左右の胸骨上方に出たワイヤーを針使用タイプの場合は針を、錐使用タイプの場合はガイドワイヤーをそれぞれベンチでカットし、専用鉗子で断端を掴んで締結を行う。

【0003】一部の施設ではポリエステル製の糸に針を付けて使用している場合もある。

【0004】胸骨縫合用ワイヤーの材質はステンレスSU S316Lであり、磁気を帯びない金属を素材としたものは製品化されていない。また現在の胸骨縫合用材料はモノフィラメントワイヤーが主流であり、金属製ケーブルは使用されていない。

【0005】胸骨は外側が固い皮質骨で覆われているが、内部は脆弱で出血しやすい。また心臓病にかかる患者は高齢者が多く胸骨自体が脆いため、切れ味の悪い湾曲針で無理やり刺入しようとするとしばしば胸骨が骨折してしまう。

【0006】

【発明が解決しようとする課題】単線（モノフィラメント）の金属ワイヤーは体内での疲労強度が弱い。胸部は特に呼吸、咳、くしゃみ等で金属疲労の負荷がかかりやすい。

【0007】胸骨縫合用ワイヤーの材質がステンレスである場合、手術後の磁気共鳴診断装置（MRI）でハレーションが発生し画像が乱れる。

【0008】ポリエステル製の糸を使用した場合、特定保険医療材料としての保険適用を受けられない。金属を使用しないので電気メスを使って通電させる止血ができない。縫合後の胸骨縦方向のズレが発生する。

【0009】先端の針に穴の開いたキリを使用し、胸骨直上から刺入し胸骨内側からワイヤーを引っ掛け引き上げる方法も提案されているが、術中小さな穴に細いワイヤーを通すことは術者にとって煩わしい。

【0010】ワイヤーの片端或いは両端にワイヤーより太い針を付けて使用する場合、針とワイヤーの段差のため、針穴からの出血が多く、止血に手間取る。

【0011】金属製ワイヤーは結紮性が悪く、特に純チタン製ワイヤーは握り強度が弱い。断面形状が円形のも

ので胸骨を縫合すると締結後、左右の胸骨が縦方向にずれを起こしやすい。

【0012】モノフィラメントワイヤーは固く取り扱いにくい。しなやかな金属製ケーブルに針を付けようとすると断端がはつれて針がつけにくい。

【0013】モノフィラメントワイヤーは固いため、デリケートな胸骨にダメージを与えやすい。モノフィラメントワイヤーに針を付けると段差ができ、縫合時胸骨から出血する。

【0014】針使用タイプの場合、持針器で湾曲針を掴んで刺しこむため、針先がなかなか胸骨を通りにくく術者が苦勞する。力まかせに押し入れると骨折する場合がある。針が太く湾曲しているため、貫通穴と縫合材料の直径との段差が発生し、出血が多く止血に手間取る。締結時に針をペンチでカットする手間がある。

【0015】錐使用タイプの場合、胸骨上から下へ錐を刺すため肺への損傷が懸念される。術者は時にスプーン等を使って肺を保護する。錐で穴を開けた後、錐を抜いて穴に直接ワイヤーを入れようとすると周囲の組織が穴を塞ぎ、位置が確認できない。締結時にガイドワイヤーをペンチでカットする手間がある。

【0016】

【課題を解決するための手段】上記の問題点を解決するために、本発明は、単線の細いワイヤーを編みこむことにより一個あるいは鎖状の複数の輪を形成し、縫合時には緊張によりワイヤーが直線状となり、結節時には輪の穴を利用し締結しやすいという特徴を持つワイヤーとした。両端又は片端に胸骨を貫通させる直針又は湾曲した針を接続し、針が接続しているワイヤー端部だけが中央部分より細く絞り込んだ。これにより針とワイヤーの接続部の段差がなくなった。

【0017】糸又はワイヤーの素材を、磁気を帯びない非磁性体、又は体内で吸収される素材とした。とした。

【0018】糸又はワイヤーを編みこむ際、自動編み込み機であるトーションを使用し、均一な連続編みを行うことにより一個あるいは鎖状の複数の輪を形成し、ワイヤー端部だけが中央部分より細く絞られて編み込み、針後端部に縦方向に穴をドリル、レーザー又は放電加工により開け、細く絞られた材料の端部を挿入し、針外周を均一に圧縮し、針とワイヤーを固定する製造方法を採用した。

【0019】手作業により組紐製造器具を用いて糸を編みこむことにより、一個あるいは鎖状の複数の輪を形成し、ワイヤー端部だけが中央部分より細く絞られて編み込み、針後端部に縦方向に穴をドリル、レーザー又は放電加工により開け、細く絞られた材料の端部を挿入し、針外周を均一に圧縮し、針とワイヤーを固定する製造方法を採用した。

【0020】締結後、胸骨内に位置する中央部分はテープ状の平織りとし、胸骨の縦ずれを防ぐ形状とした。端

部は細く絞りこみ、両端又は片端に胸骨を貫通させる直針又は湾曲した針を接続した。これにより針と締結部分の接続部の段差がなくなった。

【0021】ケーブルの中央は製紐機又はトーションを用いて細い金属線を編み上げ、片端又は両端のケーブルの断端はフラックスを付け、銀鋸をバーナーで加熱しながら付着させ、固めることによって縫合用の針をつけやすくする製造方法とした。

【0022】ケーブルの中央は製紐機又はトーションを用いて細い金属線が編み上げてあり、片端又は両端のケーブルの断端を鋸付けにより細い金属線同士を固め、更にプレス機を用いて直又は湾曲形状の縫合用針に加工し、ケーブルそのものの断端を、直接胸骨を貫通させるための針とした。またケーブルの断端の針形状を先鈍針とした。

【0023】ケーブルの中央は製紐機又はトーションを用いて細い金属線を編み上げて糸状とし、片端又は両端のケーブルの断端にフラックスを付け、銀鋸をバーナーで加熱しながら細い金属線同士を付着固定させ、プレス機を用いて直又は湾曲形状の縫合用針に加工する製造方法とした。

【0024】胸骨固定用フック、調整用ネジ、貫通器具の三点で構成された胸骨穴開け器具であり、コの字型の胸骨固定用フック上部に接続された調整用ネジを回すと胸骨を挟み込んで固定する。調整用ネジの中央縦方向に貫通器具用の穴が開いている。胸骨固定用フック下部は貫通器具の刃先が進む方向に穴が開いており、さらにその穴は胸骨縫合用材料を胸骨に通した後に抜くための横スリットと連続している。調整用ネジ上部の穴から貫通器具で胸骨に穴を開け、胸骨縫合用材料を胸骨に通し、胸骨縫合を行う器具とした。

【0025】胸骨固定用フックの背面側中央に縦方向に穴を開け、その穴に円柱状のシャフトを入れ、円柱シャフトは昇降テーブルと連続している。昇降テーブルは貫通器具グリップと固定板により挟み込まれ一体となっている。円柱シャフトを軸に昇降テーブルを回転させ、貫通器具刃先を、穴を開ける位置に合わせ、貫通器具を押し下げていく際に円柱シャフトがガイドの機能を持つ構造とした。

【0026】胸骨固定用フックの内側の高さが胸骨の厚さと同じである場合、貫通器具を胸骨に貫通させた時、貫通器具刃先が僅かに胸骨固定用フック下部上辺に入り込むように、また胸骨が薄く調整用ネジを限界まで締め込み、この状態で貫通器具刃先を胸骨に貫通させた時は、貫通器具刃先が胸骨固定用フック下部下辺から出ないように胸骨固定用フック下部の厚みが設計されている構造とした。

【0027】胸骨固定用フック下部穴部分が円錐形に下に広がるように突起しており、円錐中央が貫通穴となっており、下から胸骨縫合用材料が通ししやすいような構造

とした。

【0028】胸骨固定用フック下部から手前側又は反対側に垂直下方に板が伸びるように連続しており、さらに胸骨固定用フック下部と並行になるように再び直角に折れ曲がり、貫通器具の刃先が肺を傷つけないための保護板となっている構造とした。

【0029】中央部分がコの字型に予め折れ曲がっており、その折れ曲がった中央部分の長さは胸骨縫合用器具を用いて開けられた左右の胸骨の穴間距離に等しく、胸骨下から両端を挿入して胸骨上に出し、締結する胸骨縫合用ワイヤーとした。

【0030】貫通器具の断端は縫合材料が接続され一体となっている。貫通器具と縫合材料の接続部分を胸骨固定用フック下部の貫通器具固定スリットに挟み込み、横方向から固定ネジで締め込み固定する。胸骨固定用フック上部には引き上げ用ネジが入るネジ切り穴が開き、引き上げ用ネジ下端には貫通器具刃先が入る穴が開いている。引き上げ用ネジを回すと胸骨固定用フックが引き上げられ、貫通器具が胸骨を裏側から貫通し、引き上げ用ネジ下端に貫通器具刃先が入り込む。固定ネジを緩め胸骨固定用フックを外し、貫通器具刃先を胸骨上へ引き上げ縫合を行う胸骨穴開け器具とした。

【0031】胸骨を貫通するための適度な長さを持った直針の針先端にドリル、放電加工又はレーザー加工により縦方向に穴を開ける。ワイヤー片端或いは両端部に挿入し、周囲を段差が発生しないようカシメ加工により接続する。針断面は固い胸骨でも貫通するようプレス加工により三角、或いは四角の形状とする。ワイヤー本体は胸骨にダメージを与えにくい軟質の金属材料を用いたことを特徴とする胸骨縫合用ワイヤーとした。

【0032】胸骨固定用フック上部側面にボールジョイントを付け、複数の胸骨固定用フックを連続固定させ、左右の胸骨を開く際に胸骨切開面にあてて固定アームと可動アームとし、両アームを並行に移動させることにより、胸骨切開面を開閉する機能を持つ構造とした。

【0033】

【発明の実施の形態】以下、本発明の実施の形態を図面に基いて説明する。図1は請求項1に係る単線の細いワイヤーを編みこむことにより鎖状の複数の輪を形成した胸骨縫合用ワイヤーを示している。ワイヤー部分1は縫合時には緊張により直線状となり、結節時には輪の穴を利用し締結しやすいという利便性がある。片端には胸骨を貫通させる湾曲した針2が接続されている。針が接続しているワイヤー端部3は中央部分より細く絞られて編みこまれており、針の太さとワイヤーの太さがほぼ同一径となり、針穴からの出血を防ぐ。通常胸骨縫合用ワイヤーは素材として生体適合性の高いSUS316Lが用いられるが、術後磁気共鳴診断装置を使用する場合、請求項3記載の非磁性体であるチタニウムを用いることも有効である。ワイヤー中央の太い部分1は0.8mmが成人

の手術の際最もよく使用されるサイズである。針後端部は縦方向に約1.5mm〜2.0mm径の穴をドリル、レーザー又は放電加工により開け、ワイヤーの先端を挿入し、針外周を均一に圧縮し、針とワイヤーを固定する。縫合後は針を切り落とし、ワイヤーの輪の部分を使って返し縫い等を行い結節する。

【0034】図3は請求項2に係る中央部分4をテープ状に平織りした胸骨縫合用材料を示している。中央部分4は断面が楕円となり、締結力が増加し、胸骨の縦ずれを起こしにくい。片端には胸骨を貫通させる湾曲した針5が接続されている。ワイヤー端部6は細く絞られて編みこまれており、針穴からの出血を防ぐ。請求項4記載の吸収性の素材を用いた場合、磁気共鳴診断装置使用によるハレーションは発生せず、また体内で吸収されるため体内に異物を残すこともない。体内吸収性素材としてはポリグリコール酸、ポリ乳酸、ポリディオキサノン、ポリカプロラクトン等があげられる。

【0035】図5は請求項7に係る製造方法を用いて製造した金属製ケーブル8の断端9を例示している。フラックスを付け、銀鋸をバーナーで加熱しながら付着させ、固めることによって一本一本の細い金属線がバラけることがなく、縫合用の針がつけやすくなっている。

【0036】図6は請求項8記載のケーブルそのものの断端が直接胸骨を貫通させるための針10となっている金属製ケーブル11の例を示している。ケーブル11の中央は製紐機又はトーションを用いて細い金属線を編み上げて糸状とし、片端のケーブルの断端にフラックスを付け、銀鋸をバーナーで加熱しながら細い金属線同士を付着固定させ、プレス機を用いて湾曲形状の縫合用針10に加工している。

【0037】図7は、請求項10及び12に係る胸骨穴開け器具を例示している。コの字型の胸骨固定用フック12上部に調整用ネジ13が入るネジ切り穴が開き、調整用ネジ13を回すと胸骨固定用フック12下部と調整用ネジ13が胸骨を挟み込んで固定する。胸骨固定用フック12の下部上辺には滑り止めのスパイク19が四方に付けられている。調整用ネジ13の中央縦方向には貫通器具14用の穴が開いている。胸骨固定用フック12下部は貫通器具14の刃先が進む方向に穴が開いており、さらにその穴は胸骨縫合用材料を胸骨に通した後に胸骨固定用フック12から抜くための横スリット15と連続している。調整用ネジ13上部の穴から貫通器具14を回しながら胸骨に穴を開ける。貫通器具14の刃先はドリル形状であると最も切れ味がよいが、錐形状、針形状でもよい。図は胸骨が薄く調整用ネジ13を限界まで締め込んだ状態であり、貫通器具14刃先を胸骨に貫通させると貫通器具14刃先が胸骨固定用フック12下部下辺から出ないように胸骨固定用フック12下部の厚みは設計されている。胸骨が厚い場合、調整用ネジ13を上方へ移動する。調整用ネジ13の下辺が胸骨固定用

フック12上部下辺と同じ位置関係の場合、貫通器具14刃先は僅かに胸骨固定用フック12下部上辺に入り込む。即ちいかなる胸骨の厚さの場合であっても貫通器具14の刃先は肺まで到達することなく、胸骨を貫通する。穴を貫通させた後貫通器具14を抜き、胸骨固定用フックを固定したままワイヤー等の縫合材料を調整用ネジ13の穴から胸骨固定用フック12下部の穴に通す。下から上でもかまわない。スリット15から縫合材料を抜き、胸骨上へ引き上げ胸骨固定用フック12を縫合材料から外す。これらの縫合材料は針やガイドワイヤーが不要であり、トータルコストは割安となる。これらの器具はステンレス等の金属製でもよいが、貫通器具14の刃先以外は樹脂製でも強度的には問題ない。

【0038】図8は請求項11に係る胸骨穴開け器具を例示している。胸骨固定用フック12の背面側中央に縦方向に穴が開き、その穴に円柱状のシャフト20が入り、上に突出した円柱シャフト20の断端は直角に折れ曲がり昇降テーブル18と連続している。昇降テーブル18は貫通器具14グリップと固定板21により挟み込まれ一体となっており、円柱シャフト20を軸に昇降テーブル18を回転させ、貫通器具14刃先を、穴を開ける位置に合わせ、貫通器具14を押し下げていく際に円柱シャフト20がガイドの機能を持つ構造となっている。胸骨固定用フック下部上辺は滑り止め加工として横溝を施してある。胸骨固定用フック下部下辺は請求項13に係る円錐形に下に広がるような貫通穴17となっており、下から胸骨縫合用材料が通しやすいような構造となっている。

【0039】図9は請求項14に係る胸骨穴開け器具を示している。胸骨固定用フック12下部から手前側に垂直下方に板が伸びるように連続しており、さらに胸骨固定用フック12下部と並行になるように再び直角に折れ曲がり、貫通器具14の刃先が肺を傷つけないための保護板16となっている。貫通器具が直針付きのワイヤーのような形状であり、上から下へ貫通させたい場合有効である。

【0040】図10は請求項15に係る胸骨穴開け器具を用いて穴を開けた後、胸骨縫合を行う際に使用する胸骨縫合用ワイヤーを示している。中央部分がコの字型に予め折れ曲がっており、その折れ曲がった中央部分の長さは胸骨穴開け器具を用いて開けられた左右の胸骨の穴間距離に等しい。胸骨下から両端を挿入して胸骨上に出し、締結する。この場合折れ曲がった中央部分が胸骨内部で隙間なく密着し緩みを防ぐ。素材はステンレスであればSUS316L、チタンの場合は高純度チタンが生体適合性、強度の点で適している。

【0041】図11は請求項16及び17に係る胸骨穴開け器具及び直針付きワイヤーを例示している。直針25付きワイヤーを胸骨固定用フック12下部の貫通器具固定スリット24に挟み込み、横方向から固定ネジ23

で締め込み固定している。胸骨固定用フック12上部には引き上げ用ネジ22が入るネジ切り穴が開き、引き上げ用ネジ22下端には直針25の刃先が入る穴が開いている。引き上げ用ネジ22を回すと胸骨固定用フック12が引き上げられ、直針が胸骨を裏側から貫通し、引き上げ用ネジ22下端に刃先が入り込む。固定ネジ23を緩め胸骨固定用フック12を外し、直針刃先を胸骨上へ引き上げ縫合を行う。直針の全長は端部を把持した上で胸骨を貫通するための適度な長さ、即ち30mm〜45mmくらいである。針断端は放電加工により縦方向に穴を開け、ワイヤー端部に挿入し、周囲を段差が発生しないようカシメ加工により接続している。針断面は固い胸骨でも貫通するようプレス加工により三角の形状としている。ワイヤーの素材は胸骨にダメージを与えにくい軟質のステンレスSUS316L、チタンの場合は高純度チタンが生体適合性、強度の点で適している。

【0042】図12は請求項18に係る胸骨切開面を開閉する機能を持つ胸骨穴開け器具を示している。胸骨固定用フック12上部側面にボールジョイントを付け、複数の胸骨固定用フック12をフレキシブルに動くよう連続固定させる。これらを左右の胸骨を開く際に胸骨切開面にあたる固定アーム26と可動アーム27とし、固定アーム26の一端はレール29の一端と垂直に接合し、可動アーム27の一端はレール29を包み込むボックス構造とする。レール側面には連続する溝が施され、ボックス内部には2本のピンが可動アーム27を動かすためにレール溝に入り込み、ボックス上部に出ているハンドル28と接続しており、ハンドル28を回すと可動アーム27がレール29上を移動し、胸骨切開面を開閉する。胸骨切開面を直接押し広げるので胸骨の厚さに応じて固定する必要がない。予め締結本数分の胸骨固定用フック12が繋がっているため、一本ずつ移動しながら縫合用材料を通していく手間が省ける。ジョイントを多くすることで負荷が分散されるので、全体を金属製にせず樹脂等の使い捨ての素材とすることも可能である。

【0043】

【発明の効果】本発明は以上説明したような形態で実施され以下に記載されるような効果を奏する。

【0044】細いワイヤーを編みこんだ構造となっているので体内での金属疲労に強い。

【0045】胸骨縫合用ワイヤーの材質を非磁性体とすることによりMRIの画像がハレーションを起こすことはなく、鮮明な画像が得られる確な診断が可能となる。

【0046】金属製ワイヤーを素材として使用した場合、特定保険医療材料としての保険適用を受けられる。電気メスを使って通電させる止血が可能。縫合後の胸骨縦方向のズレは発生しない。

【0047】先端に針がついたタイプの場合、術式が簡便である。

【0048】針とワイヤーの段差がほとんどなく、針穴

からの出血がない。止血に手間取ることがない。

【0049】ワイヤーの輪の部分を使って結節するので、従来のようなワイヤー同士の締結と異なり、簡便で確実である。素材にチタンを使用しても振戻強度の不足は問題とならない。

【0050】自動編み込み機であるトーションを製造工程で使用することは均一で且つ安価な胸骨縫合用糸を供給することが可能となる。医療費の削減に貢献する。

【0051】中央部分がテープ状の平織りとなっているので断面が楕円となり、締結力が増加し、胸骨の縦ずれを起しにくい。

【0052】しなやかで扱いやすい金属線ケーブルが胸骨縫合用として使用が可能となり、胸骨にダメージを与えることが少なく、断端を直接針形状に加工した場合、針との段差がなくなるため出血も少ない。

【0053】針の先端を丸めて鈍針の形状にすると胸骨にドリル等で下穴を開けてケーブルを通す際、肺等の組織を傷つける心配がない。

【0054】簡便に正確に安全に胸骨に穴を開け、縫合材料を通すことができる。貫通穴と縫合材料の直径との段差がなく、出血の心配がない。請求項1、2、3、4、9の場合、締結時に針やガイドワイヤーをベンチでカットする手間がない。貫通器具の刃先が肺へ到達し、損傷する懸念が一切ない。

【0055】請求項9による開胸器型胸骨穴開け器具は、胸骨切開面を直接押し広げるので胸骨の厚さに応じて各々を固定する必要がない。予め締結本数分の胸骨固定用フックが繋がっているため、一本ずつ移動しながら縫合用材料を通していく手間が省ける。またジョイントが多いので胸骨の形状にフィットし、患者に無理な負荷がかからず、術後の背骨の疼痛等の心配が少ない。

【図面の簡単な説明】

【図1】針が付いた胸骨縫合用ワイヤーの外観図である。

【図2】使用外観図である。

【図3】針が付いた胸骨縫合用材料の外観図である。

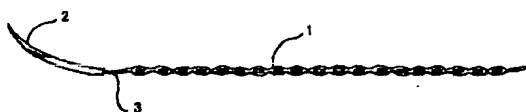
【図4】使用外観図である。

【図5】金属製ケーブルの断端を固めた外観図である。

【図6】金属製ケーブルの断端を針形状に加工した外観図である。

* 40

【図1】



【図3】



* 【図7】胸骨穴開け器具の外観図である。

【図8】昇降テーブルの付いた胸骨穴開け器具の外観図である。

【図9】保護板の付いた胸骨穴開け器具の外観図である。

【図10】胸骨縫合用ワイヤーの外観図である。

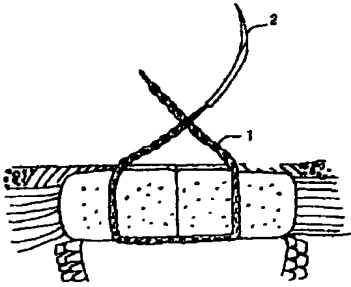
【図11】直針固定型の胸骨穴開け器具の外観図である。

【図12】開胸器型胸骨穴開け器具の外観図である。

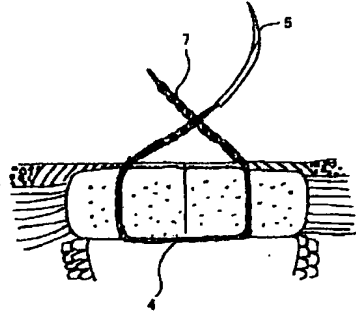
【符号の説明】

- 1 輪の付いたワイヤー
- 2 針a
- 3 絞込み部分
- 4 中央平織り部分
- 5 針b
- 6 絞込み部分
- 7 輪のある部分
- 8 金属製ケーブルa
- 9 断端
- 10 針c
- 11 金属製ケーブルb
- 12 胸骨固定用フック
- 13 調整用ネジ
- 14 貫通器具
- 15 横スリット
- 16 保護板
- 17 円錐形貫通穴
- 18 昇降テーブル
- 19 スパイク
- 20 円柱シャフト
- 21 固定板
- 22 引き上げ用ネジ
- 23 固定用ネジ
- 24 貫通器具固定スリット
- 25 直針
- 26 固定アーム
- 27 可動アーム
- 28 ハンドル
- 29 レール

【図2】



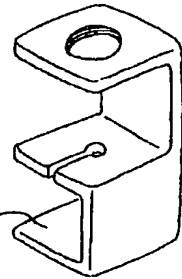
【図4】



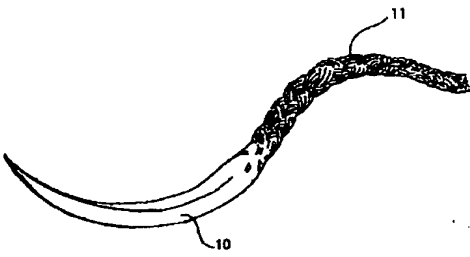
【図5】



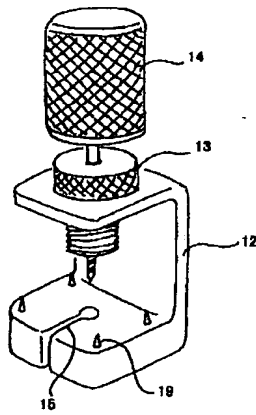
【図9】



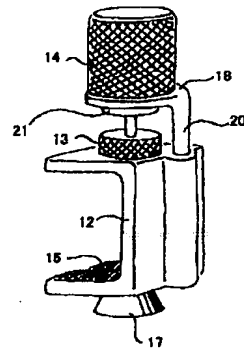
【図6】



【図7】



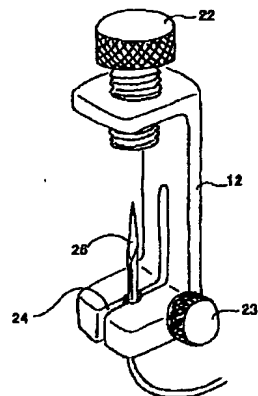
【図8】



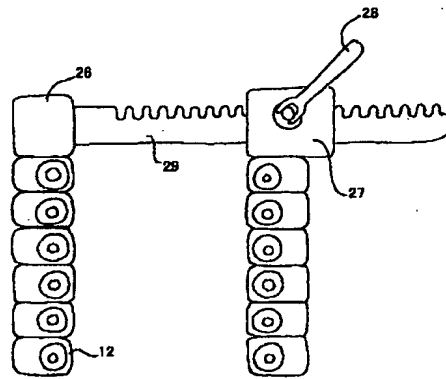
【図10】



【図11】



【図12】



フロントページの続き

(31)優先権主張番号 特願2001-192729(P2001-192729)

(32)優先日 平成13年6月26日(2001. 6. 26)

(33)優先権主張国 日本(JP)